*2014 年 6 月 10 日（第 4 版）
2013 年 3 月 18 日（第 3 版）

医療機器承認番号:21900BZX01251000

機械器具 21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器　脳波計（JMDN:11467010）

ニコレーワン

【警告】

〈使用方法〉

1．可燃性・爆発性ガス、又は蒸気のある雰囲気内で絶対に使用しないこと。爆発または火災によりお客様及び本装置などに危険をもたらす原因となります。

2．高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないこと。爆発または火災によりお客様及び本装置などに危険をもたらす原因となります。

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1．電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着すること。装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳しくは、電気メスの取扱説明書の指示に従うこと。

2．電気メスを使用する場合、針電極は患者から取り外すこと。電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を起こします。

3．電極は他の装置や電源に接続しないこと。

4．付属品を含む本装置のいかなる部分もオートクレープ滅菌はしないこと。

〈併用禁忌〉

1．ＭＲＩ装置、除細動装置との併用は避けること。

2．コンピュータに無線装置（無線ＬＡＮ等）を接続し、送信出力しないこと。

3．本装置は指定された機器以外の機器を接続しないこと。

・デスクトップタイプ

・ポータブルタイプ

【形状・構造及び原理等】

＜ニコレーワン全体＞

・ニコレーワン　モニタ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

C0207

１．構成品

本体

(1)　コンピュータ
(2)　モニタ
(3)　プリンタ
(4)　キーボード
(5)　マウス
(6)　アイソレーション電源
(7)　アンプユニット

付属品

(8)　電源ケーブル
(9)　ＵＳＢ接続ケーブル
(10)　アンプ接続ケーブル
(11)　Nic36 接続ケーブル

オプション品

(12)　光刺激装置
(13)　カメラ
(14)　架台
(15)　NicDCIN モジュール
(16)　ALW 光刺激電源ユニット
(17)　IBOX
(18)　AC アダプタ
(19)　ヘッドボックス
(20)　ネットワークスイッチ
(21)　イベントボタン
(22)　光ケーブル
(23)　ヘッドボックスケーブル
(24)　LAN ケーブル
(25)　光ストロボ用延長ケーブル
(26)　光ストロボ用アダプタケーブル
(27)　マイク

２．電気的定格及び機器の分類

（１）電気的定格

・デスクトップタイプ（850VA アイソレーション電源）
定格電圧　AC100V
電源入力　850VA
周波数　50/60Hz

・デスクトップタイプ（595VA アイソレーション電源）
定格電圧　AC100V
電源入力　595VA
周波数　50/60Hz

・ポータブルタイプ
定格電圧　AC100V
電源入力　500VA
周波数　50/60Hz

・ニコレーワン　モニタ
定格電圧　AC100V
電源入力　200VA
周波数　50/60Hz

・ALW 光刺激電源ユニット
定格電圧　AC100V
電源入力　50VA
周波数　50/60Hz

・AC アダプタ
定格電圧　AC100V
出力　＋15V

（２）機器の分類

電撃に対する保護の形式　クラスＩ機器
電撃に対する保護の程度　ＢＦ形装着部
ＣＦ形装着部（Nic36 アンプ）

３．作動・動作原理

本装置は、被験者に装着した生体電極により検出された脳波信号を、アンプで増幅し、バンドパスフィルタでフィルタ処理し、Ａ／Ｄコンバータでデジタル信号に変換する。デジタル化された信号は、コンピュータにより記憶装置に保存され、モニタ画面上に表示される。

４．付帯機能

＜中央処理部＞

・デスクトップ型コンピュータ
ＣＰＵ　3.2GHz 以上
512MB RAM 以上
インタフェース　キーボード及びマウス
ハードディスク　80GB 以上
モニタ　17 又は 18 インチ LCD 以上
ピクセル解像度　1280×1024 以上

・ノートブック型コンピュータ
ＣＰＵ　1.4GHz 以上
512MB RAM 以上
インタフェース　キーボード及びマウス
ハードディスク　40GB 以上
モニタ　15 インチ LCD 以上
ピクセル解像度　1024×768 以上

・タッチパネル型コンピュータ
ＣＰＵ　1.2GHz 以上
256MB RAM 以上
インタフェース　キーボード及びマウス
ハードディスク　60GB 以上
モニタ　14.1 インチ TFT タッチパネル以上
ピクセル解像度　1024×768 以上

＜アンプ部＞

・Ｖ32、Ｖ44 アンプ
入力インピーダンス 100MΩ以上

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、脳波（ＥＥＧ）、脳誘発電位及び終夜睡眠ポリグラフィー（脳波、眼球運動、おとがい筋筋電図、鼻又は口における気流、胸壁及び腹壁の換気運動の検査に用いることを目的とする。

【品目仕様等】

＜アンプ部＞

・Ｃ16、Ｃ32、Ｃ64 アンプ
感度　10～5000μV/cm
1～500μV/mm
時定数
（低域フィルタ）　0.03～10 秒
0.016～5Hz
フィルタ
（高域フィルタ）　15～500Hz
ノッチフィルタ　OFF、50/60Hz
入力インピーダンス 100MΩ以上
同相弁別比
（CMRR）　110dB 以上（0.16～70Hz）
ノイズ　2μVp-p 以下（0.16～70Hz）

・Nic36 アンプ
感度　1～500μV/mm
1～10mV/mm
時定数
（低域フィルタ）　0.016～1.6 秒
0.1～10Hz
フィルタ
（高域フィルタ）　10～1500Hz
ノッチフィルタ　OFF、50/60Hz
入力インピーダンス 100MΩ以上
同相弁別比
（CMRR）　100dB 以上
ノイズ　2μVp-p 又は 0.3μVrms 以下（1～60Hz）

・V32、V44アンプ

感度	10～5000μV/cm
	1～500μV/mm
時定数	
（低域フィルタ）	0.03～10秒
	0.016～5Hz
フィルタ	
（高域フィルタ）	15～100Hz
ノッチフィルタ	OFF、50/60Hz
同相弁別比（CMRR）	V32：110dB以上
	（患者接地状態で0.16～70Hz）
	V44：115dB以上（50/60Hz）
ノイズ	3μVpk-pk以下（0.1～100Hz）

【操作方法又は使用方法等】

＜併用する部品及び機器＞

当社の承認品又は届出品と組合せて使用する。

＜使用方法＞

※ここでは概要を記載します。詳細は取扱説明書を参照して下さい。

1．使用前の準備
（1）構成品の確認
（2）各接続ケーブルの接続
2．安全性確認
（1）電源ケーブル、各接続ケーブルの異常、及び正確かつ完全に接続されていることの確認
3．基本操作
（1）電源投入
（2）患者情報の入力
（3）データの保存
（4）光刺激
（5）データの再生
（6）患者レポートの作成及び印刷
（7）終了
4．使用後の操作
（1）生体電極の取外し
（2）各接続ケーブルの取外し
5．使用後の処置
（1）ディスポーザブル電極の廃棄
（2）各接続ケーブルの整理整頓及び保管

【使用上の注意】

1．機器特有の注意事項
・揮発性麻酔薬のある場所では本装置を使用しないこと。
・本装置の使用説明書、ラベルをよく理解してから装置を使用すること。
・電源ケーブルの摩損、その他の損傷がないか定期的に点検し、異常のある電源ケーブルを使用して装置を作動させないこと。
・光ディスクはほこりがつかないよう注意して取扱うこと。
・電極にディスポーザブル製品を使用する場合には、1回限りの使用とし、再使用しないこと。
・電極の装着にあたっては、装着部位や接続ケーブルの連結などに注意すること。

2．一般注意事項
（1）熟練した者以外は機器を使用しないこと。
（2）機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
・水のかからない場所に設置すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・機器で使用する電源の周波数と電圧及び消費電力に注意すること。
（3）機器を使用する前に次の事項に注意すること。
・スイッチの接続状態、極性、ダイヤル設定、メータ類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
・すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
・機器の併用は十分注意すること。
・患者に直接接続する外部回路を再点検すること。

（4）機器の使用中は、次の事項に注意すること。
・診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなどの適切な措置を講ずること。
・機器に患者がふれることのないようにすること。

（5）機器の使用後は次の事項に注意すること。
・定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
・コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
・保管場所については次の事項に注意すること。
①水のかからない場所に保管すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
・機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

（6）故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。

（7）機器は改造しないこと。

（8）保守点検は、次の点に注意すること。
・機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．保管方法
（1）水のかからない場所に保管すること。
（2）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
（3）傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
（4）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
（5）付属品、コード、導子などは、洗浄した後整理してまとめておくこと。
（6）機器は次回の使用に支障の無いように必ず洗浄しておくこと。

2．保管環境
・デスクトップタイプ及びポータブルタイプ

周囲温度範囲	-17.7～55.0℃
相対湿度範囲	10～90%（但し結露のないこと）

・ニコレーワン　モニタ

周囲温度範囲	-20.0～65.0℃
相対湿度範囲	5～95%（但し結露のないこと）

3．動作保証条件

・デスクトップタイプ及びポータブルタイプ
周囲温度範囲　　15.6～32.2℃
相対湿度範囲　　20～80%（但し結露のないこと）
・ニコレーワン　モニタ
周囲温度範囲　　1.0～40.0℃
相対湿度範囲　　30～75%（但し結露のないこと）

【取扱い上の注意】

（1）被験者の角膜に接する電極のインピーダンスは絶対に測定しないこと。
（2）針電極を刺入した状態でインピーダンスチェックを行わないこと。
（3）ＥＥＧペーストの使用により、万一、発疹、発赤、かゆみ、かぶれなどの症状が出た場合は、すぐに使用を中止し、医師の診断を受けること。
（4）電源を切らずに、アンプの電源ケーブルを抜き差ししないこと。
（5）データファイルの保全性を保証するために、システムを切る時はユーザマニュアルに記述されたシャットダウン手順に従うこと。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項
・有資格者が保守点検すること。
・始業前点検は必ず行うこと。
・点検項目とその概要
①弱い洗剤で湿らせたやわらかい布で拭くなどの清掃。
②コネクタや接続ケーブルが擦り切れ又はダメージを受けていたときは、当該品良品との交換。
③スイッチの接触状態などの点検を行い、機器が正確に作動することの確認。
④定期交換部品・消耗品の交換。
⑤詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

2．業者による保守点検事項
・点検時期
１年ごとに弊社又は有資格者が行うこと。
・点検内容等
①電気的安全性及び性能の確認
②消耗品の交換
③詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

【包装】

梱包単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞
ガデリウス・メディカル株式会社
〒252-0236　神奈川県相模原市中央区富士見 2-7-1
電話：042-769-3221

* ＜製造業者＞
ネイタス・ニューロロジー社（米国）
（Natus Neurology Incorporated）
ネイタス・マニュファクチャリング社（アイルランド）
（Natus Manufacturing Limited）